

大項目	中項目	情報提供項目	回答					留意事項、更新頻度
製造管理及び品質管理・安定供給体制・リスクマネジメント	流通経路	流通経路 ・卸経由か、販社経由か、直販か	流通経路	直販、卸経由				
			取引先	全国の卸、直販				
	納品体制	卸業者が納期を指定する場合に、当該指定納期に配送する体制の整備	弊社が定めた出荷日に出荷している。そのスケジュールは半年ごとに得意先（卸、直販先）へ連絡している。					
	適正在庫の確保	品切れ品目数	品切れ品目数（過去一年間）	0品目（2024年3月31日現在）				
		平均社内在庫・流通在庫	社内在庫、流通在庫の合計	1.5ヶ月以上確保（通常時）				
	注文先	注文先	卸はJD-NET受注 直販先からは電話又はFAXにて受注（電話：052-892-1287 FAX：052-895-4928）					
	製造管理及び品質管理（GMP・GQP）体制	医薬品医療機器法の遵守状況① 自社又は第三者により、各品目に係る要求事項（承認事項等）の確認計画、実施率及び確認結果	2021年度 確認計画：2品目（全品目の100%） 確認結果：適合2品目、要改善0品目、不適合0品目 ※第三者により確認した品目数：0					
			2022年度 確認計画：2品目（全品目の100%） 確認結果：適合2品目、要改善0品目、不適合0品目 ※第三者により確認した品目数：0					
			2023年度 確認計画：2品目（全品目の100%） 確認結果：適合2品目、要改善0品目、不適合0品目 ※第三者により確認した品目数：0					
	2024年度 確認計画：2品目（全品目の100%） 確認結果：適合2品目、要改善0品目、不適合0品目 ※第三者により確認した品目数：0	医薬品医療機器法の遵守状況② 自社又は第三者による製造所（自社及び委託先）の確認計画、実施率及び確認結果	2021年度 確認計画：2製造所（全製造所の100%） 確認結果：適合2製造所、不適合0製造所 ※第三者により確認した製造所数：0					
2022年度 確認計画：2製造所（全製造所の100%） 確認結果：適合2製造所、不適合0製造所 ※第三者により確認した製造所数：0								
2023年度 確認計画：2製造所（全製造所の100%） 確認結果：適合2製造所、不適合0製造所 ※第三者により確認した製造所数：0								
2024年度 確認計画：2品目（全品目の100%） 確認結果：適合2品目、要改善0品目、不適合0品目 ※第三者により確認した品目数：0	医薬品医療機器法の遵守状況について、経営層（薬事業務責任役員など）の確認日	確認年月日：2022年12月26日 確認結果：適合						
確認年月日：2023年12月25日 確認結果：適合								
安定供給体制の確保	「安定供給管理責任者」「安定供給責任者」を定め、安定供給マニュアルに基づき運用、自社又は第3者により点検を実施している。	2024年度 点検年月日（予定）：2024年8月30日 点検方法：自社	2023年度、2024年度は項目が設けられておらず対応していない。					
安定供給に必要な生産体制の確保	医薬品、原料、資材の在庫管理の責任者及び担当の有無と把握状況	生産及び在庫等の管理責任者を定め、安定供給マニュアルに基づき運用している。						
	製造ラインのトラブルに対する回避対応マニュアルの有無と対応の内容	基準書、手順書等により管理し、問題が生じた場合には是正措置、予防措置を取り、再発防止に努めている。						
	限界在庫量、安定供給警戒レベルの設定の有無（特に、供給量の非常に多い医薬品、自社のシェアが高い医薬品）	年次で更新される営業成績を基にした管理基準を設けて管理している。						
原薬製造所の管理体制	原薬製造所の管理体制	原薬製造所と品質に関する取り決めを締結し、定期的な監査により原薬製造所での管理体制を確認している。						
品切れ発生時の対応	品切れが発生した場合の手順の設定の有無 ・医療現場への迷惑を最小限にする体制となっているか ・再発防止策につなげているか	卸・医療機関へ文書にて欠品の連絡をする。						
回収実績	回収実績（3年程度）		2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	
		クラスⅠ	0	0	0	0	0	
		クラスⅡ	0	0	0	0	0	
クラスⅢ	0	0	0	0	0			
販売中止	販売中止の場合の情報提供	原則6か月以上前に医療機関等に情報提供している。						
	販売開始後7年以内に製造中止した品目数（名称変更は含まない）	販売中止品目数（直近5年間）	3品目					

情報 収集 ・ 提供 体制 等	医療機関等への 情報提供	自社や業界団体のホームページへの掲載を含め、 資料請求への迅速な対応体制の確保 ・DI情報 ・電子添文 ・インタビューフォーム ・生物学的同等性試験、溶出試験データ ・安定性試験データ ・配合変化試験データ ・副作用データ ・患者用指導せん ・緊急安全性情報 ・「使用上の注意」改訂のお知らせ /等	MRの訪問時対応をメインとし、自社ホームページへの掲載も実施している。			
	学術部門	学術部門の連絡先	学術部：052-892-1287			
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保	MR数：6名（2024年1月1日現在）		
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制	担当MR又は安全性情報室（052-892-1287）までご連絡ください。			
		安全管理部門の体制	安全性情報室2名（2024年1月1日現在）			
	供給等に関する 情報提供	医薬品目毎の採用実績に関する情報提供	個別にお問い合わせ下さい。（学術部：052-892-1287） 担当MRより回答させていただきます。			
	普及啓発活動	医療関係者に対するMR/学術部門等による説明会の実施状況（業界団体としての活動も含む）	実施していない。			
		患者・国民向けの普及啓発活動の実施状況（業界団体としての活動も含む）	実施していない。			
	都道府県協議会 への参画	都道府県協議会への活動に参加の有無（業界団体としての活動も含む）	なし			
	企業情報	株式上場	非上場			
業務停止等の重大な行政処分の有無（5年以内）		なし				